Machine Translated by Google

Personer, der bruger hjælpemidler, kan muligvis ikke fuldt ud få adgang til oplysningerne i denne fil. For hjælp, send venligst en e-mail til: ocod@fda.hhs.gov og skriv 508 Accommodation og dokumentets titel i emnelinjen i din e-mail.

Machine Translated by Google

AHFS-kategori: 80:12

IPV

Poliovirusvaccine inaktiveret

IPOL®

Kun på recept

BESKRIVELSE

IPOL®, Poliovirus Vaccine Inactivated, produceret af Sanofi Pasteur SA, er en steril suspension af tre typer poliovirus: Type 1 (Mahoney), Type 2 (MEF-1) og Type 3 (Saukett). IPOL vaccinen er en højt oprenset, inaktiveret poliovirusvaccine med forbedret virkning. Hver af Tre stammer af poliovirus dyrkes individuelt i vero-celler, en kontinuerlig linje af abenyrer celler dyrket på mikrobærere. (1) (2) Cellerne dyrkes i Eagle MEM-modificeret medium, suppleret med bovint serum fra nyfødte kalve, testet for fremmede agenser før brug, stammer fra lande fri for bovin spongiform encephalopati. For virusvækst, kulturen mediet erstattes af M-199 uden kalveserum. Denne dyrkningsteknik og forbedringer i oprensning, koncentration og standardisering af poliovirusantigen producerer en en mere potent og konsistent immunogen vaccine end den inaktiverede poliovirusvaccine (IPV) tilgængelig i USA før 1988. (3) (4)

Efter klaring og filtrering koncentreres virussuspensionerne ved ultrafiltrering og oprenses ved tre væskekromatografitrin; en kolonne anionbytter, en kolonne gel filtrering, og igen én kolonne anionbytter. Efter genækvilibrering af det oprensede virus suspension med Medium M-199 og justering af antigentiteren, det monovalente virus Suspensioner inaktiveres ved +37 °C i mindst 12 dage med 1:4000 formalin.

Machine Translated by Google

Hver dosis (0,5 ml) trivalent vaccine er formuleret til at indeholde 40 D-antigenenheder af type 1, 8 D antigenenheder af type 2 og 32 D-antigenenheder af type 3 poliovirus. For hvert parti IPOL vaccine, D-antigenindholdet bestemmes *in vitro* ved hjælp af D-antigen ELISA-assayet. IPOL-vaccine fremstilles af vaccinekoncentrater fortyndet med M-199 medium. Der er også 0,5% af 2-phenoxyethanol og maksimalt 0,02% formaldehyd pr. dosis som konserveringsmidler. Neomycin, streptomycin og polymyxin B anvendes i vaccineproduktion; og selvom oprensning procedurer eliminerer målbare mængder, mindre end 5 ng neomycin, 200 ng streptomycin og 25 ng polymyxin B pr. dosis kan stadig være til stede. Den resterende kalvebovine serumalbumin er mindre end 50 ng/dosis i den endelige vaccine.

Vaccinen er klar og farveløs og skal administreres intramuskulært eller subkutant.

Hætteglassets prop er ikke lavet af naturgummilatex.

KLINISK FARMAKOLOGI

Poliomyelitis er forårsaget af poliovirus type 1, 2 eller 3. Det spredes primært via fækal-oral vej. af transmission, men kan også spredes ad svælget.

Cirka 90% til 95% af poliovirusinfektioner er asymptomatiske. Uspecifik sygdom med Let feber og ondt i halsen (mindre sygdom) forekommer i 4% til 8% af infektionerne. Aseptisk Meningitis forekommer hos 1% til 5% af patienterne et par dage efter, at den mindre sygdom er forsvundet. Hurtig Asymmetrisk akut slap lammelse forekommer i 0,1% til 2% af infektionerne, og resterende

Machine Translated by Google

paralytisk sygdom, der involverer motorneuroner (paralytisk polio), forekommer hos cirka 1 pr. 1.000 infektioner. (5)

Før introduktionen af inaktiverede poliovirusvacciner i 1955 var der store udbrud af polio forekom hvert år i USA. Den årlige forekomst af lammelse sygdom på 11,4 tilfælde/100.000 indbyggere faldt til 0,5 tilfælde på det tidspunkt, hvor oral poliovirusvaccine blev indført (OPV) blev introduceret i 1961. Incidensen fortsatte derefter med at falde til en rate på 0,002 til 0,005 tilfælde pr. 100.000 indbyggere. Ud af de 127 tilfælde af paralytisk polio rapporteret i USA Mellem 1980 og 1994 var seks importerede tilfælde (forårsaget af vilde poliovirusser), to var "ubestemte" tilfælde, og 119 var vaccineassocierede tilfælde af paralytisk polio (VAPP) forbundet med brugen af levende, svækkede orale poliovirusvacciner (OPV). (6) En udelukkende IPV-plan blev vedtaget i 1999 for at eliminere tilfælde af VAPP. (7)

Poliovirusvaccine inaktiveret inducerer produktion af neutraliserende antistoffer mod hver type af virus, som er relateret til beskyttende effekt. Antistofrespons hos de fleste børn blev induceret efter at have modtaget færre doser (8) af IPV-vaccinen end den vaccine, der var tilgængelig i USA tidligere til 1988.

Studier i udviklede (8) og udviklingslande (9), (10) med en lignende forbedret IPV fremstillet ved samme proces som IPOL-vaccinen i primære abenyreceller har vist en der er en direkte sammenhæng mellem vaccinens antigene indhold, hyppigheden af serokonversion og resulterende antistoftiter. Godkendelse i USA var baseret på demonstration af immunogenicitet og sikkerhed hos amerikanske børn. (11)

I USA modtog 219 spædbørn tre doser af en lignende forbedret intravenøs PV i alderen to, fire og atten år. måneder gammel fremstillet ved samme proces som IPOL-vaccinen, bortset fra cellesubstratet til IPV anvendte primære abenyreceller. Serokonvertering til alle tre typer poliovirus var påvist hos 99 % af disse spædbørn efter to doser vaccine givet i 2- og 4-månedersalderen. Efter den tredje vaccinedosis i en alder af 18 måneder var der neutraliserende antistoffer til stede ved en niveau på ÿ1:10 hos 99,1% af børnene for type 1 og 100% af børnene for type 2 og 3 poliovirus. (3)

IPOL-vaccinen blev administreret til mere end 700 spædbørn i alderen 2 til 18 måneder i løbet af tre kliniske studier udført i USA ved hjælp af IPV-only-skemaer og sekventiel IPV-OPV tidsplaner. (12) (13) Seroprævalensrater for detekterbart serumneutraliserende antistof (DA) ved en Fortyndingsforholdene ÿ1:4 var 95 % til 100 % (type 1); 97 % til 100 % (type 2) og 96 % til 100 % (type 3) efter to doser IPOL-vaccine afhængigt af studier.

Tabel 1: Amerikanske studier med IPOL-vaccine administreret kun ved hjælp af IPV eller sekventiel IPV-OPV-skemaer

Alder (måneder) for 2 4 6 12 til 18 Dosis 1 Dosis 2 Dosis 3 Booster	Efter dosis 2				Efter dosis 3				Præ-booster				Indlægsforstærker			
		Type 1	Type 2	Type 3		Type 1	Type 2	Type 3		Type 1	Type 2	Type 3		Type 1	Type 2	Type 3
	N*	%DA†	%DA	%DA	N*	%DA	%DA	%DA	N*	%DA	%DA	%DA	N*	%DA	%DA	%DA
UNDERSØGELSE 1 (11) ‡																
I(s) I(s) NA§ I(s)	56	97	100	97		–	–	–	53	91	97	93	53	97	100	100
OO NA O	22	100	100	100		–	–	–	22	78	91	78	20	100	100	100
I(s) O NA O	17	95	100	95		–	–	–	17	95	100	95	17	100	100	100
I(s) I(s) NA O	17	100	100	100		–	–	–	16	100	100	94	16	100	100	100
UNDERSØGELSE 2 (10) ¶																
I(c) I(c) Ikke relevant I(s)	94	98	97	96		–	–	–	100	92	95	88	97	100	100	100
I(s) I(s) Ikke relevant I(s)	68	99	100	99		–	–	–	72	100	100	94	75	100	100	100
I(c) I(c) NA O	75	95	99	96		–	–	–	77	86	97	82	78	100	100	97
I(s) I(s) NA O	101	99	99	95		–	–	–	103	99	97	89	107	100	100	100
UNDERSØGELSE 3 (10) ¶																
I(c) I(c) I(c) O	91	98	99	100	91	100	100	100	41	100	100	100	40	100	100	100
I(c) I(c) O Åh	96	100	98	99	94	100	100	99	47	100	100	100	45	100	100	100
I(c) I(c) I(c) + OO	91	96	97	100	85	100	100	100	47	100	100	100	46	100	100	100

* N = Antal børn, hvorfra serum var tilgængeligt

† Detekterbart antistof (neutraliserende titer ÿ1:4)

‡ IPOL-vaccine givet subkutant

§ NA – Ingen poliovirusvaccine administreret

¶ IPOL-vaccine givet intramuskulært

jeg IPOL-vaccine givet enten separat i forbindelse med DTP på to steder eller kombineret (c) med DTP i en dobbeltkammersprøjte

Åh OPV

Machine Translated by Google

I et studie (13) blev persistensen af DA hos spædbørn, der fik to doser IPOL-vaccine i alderen 2 og 4 år, observeret. måneders alder var 91% til 100% (Type 1), 97% til 100% (Type 2) og 93% til 94% (Type 3) ved tolv måneder gammel. I en anden undersøgelse (12) 86% til 100% (Type 1), 95% til 100% (Type 2), og 82 % til 94 % (type 3) af spædbørn havde stadig DA i 18-månedersalderen.

I forsøg og feltstudier udført uden for USA, IPOL-vaccine eller en kombinationsvaccine indeholdende IPOL-vaccine og DTP, blev administreret til mere end 3.000 spædbørn mellem 2 og 18 år måneders alder ved brug af IPV-only-skemaer, og immunogenicitetsdata er tilgængelige fra 1.485 spædbørn. Efter to doser vaccine givet i løbet af det første leveår, seroprevalensrater for detekterbart serumneutraliserende antistof (neutraliserende titer ÿ1:4) var 88 % til 100 % (Type 1); 84 % til 100 % (type 2) og 94 % til 100 % (type 3) af spædbørn, afhængigt af studierne. Når tre doser blev givet i løbet af det første leveår, varierede DA efter dosis 3 mellem 93 % og 100 % (type 1); 89 % til 100 % (Type 2) og 97 % til 100 % (Type 3) og nåede 100 % for type 1, 2 og 3 efter den fjerde dosis gives i løbet af det andet leveår (12 til 18 måneder). (14)

Hos spædbørn immuniseret med tre doser af en ikke-godkendt kombinationsvaccine indeholdende IPOL vaccine og DTP givet i løbet af det første leveår og en fjerde dosis givet i løbet af det andet leveår af livet var persistensen af detekterbare neutraliserende antistoffer 96%, 96% og 97% mod poliovirus type 1, 2 og 3, henholdsvis, i en alder af seks år. DA nåede 100 % for alle typer efter en boosterdosis af IPOL-vaccinen kombineret med DTP-vaccinen. (11) En undersøgelse af svenske børn og unge voksne, der fik en svensk vaccinationsbehandling udelukkende, udviste persistens af påviselig serumneutraliserende antistof i mindst 10 år mod alle tre typer poliovirus. (15)

Machine Translated by Google

IPV er i stand til at inducere sekretorisk antistof (IgA) produceret i svælget og tarmen og reducerer faryngeal udskillelse af poliovirus type 1 fra 75% hos børn med neutraliserende antistoffer ved niveauer mindre end 1:8 til 25% hos børn med neutraliserende antistoffer på niveauer mere end 1:64. (4) (14) (16) (17) (18) (19) (20) (21) (22) Der er også tegn på induktion af flokimmunitet med IPV, (15) (23) (24) (25) (26) og at denne flokimmunitet opretholdes tilstrækkeligt i en population kun vaccineret med IPV. (26)

Der er ikke rapporteret om VAPP i forbindelse med administration af IPOL-vaccinen. (27) Det er forventes, at en plan kun for intravenøs vaccination vil eliminere risikoen for VAPP hos både modtagere og kontakter sammenlignet med en tidsplan, der inkluderede OPV. (7)

INDIKATIONER OG BRUG

IPOL-vaccinen er indiceret til aktiv immunisering af spædbørn (så unge som 6 uger gamle), børn og voksne til forebyggelse af polio forårsaget af poliovirus type 1, 2 og 3.

(28)

SPÆDBØRN, BØRN OG UNGE

Generelle anbefalinger

Det anbefales, at alle spædbørn (så unge som 6 uger gamle), uvaccinerede børn og Unge, der ikke tidligere er blevet vaccineret, skal rutinemæssigt vaccineres mod paralytisk polio. (29) Efter udryddelsen af polio forårsaget af vild poliovirus fra det vestlige USA

Machine Translated by Google

Halvkugle (inklusive Nord- og Sydamerika) (30), blev en IPV-baseret behandlingsplan anbefalet at eliminere VAPP. (7)

Alle børn bør modtage fire doser intravenøs vaccine (IPV) i alderen 2, 4, 6 til 18 måneder og 4 til 6 år. OPV er ikke længere tilgængelig i USA og anbefales ikke til rutinemæssig immunisering. (7)

Tidligere klinisk poliomyelitis (normalt forårsaget af kun én poliovirustype) eller ufuldstændig Immunisering med OPV er ikke kontraindikationer for at gennemføre den primære serie af immunisering med IPOL-vaccinen.

Børn ufuldstændigt immuniseret

Børn i alle aldre bør få deres immuniseringsstatus gennemgået og overvejet supplerende immunisering som følger for voksne. Tidsintervaller mellem doser er længere end dem, der anbefalet til rutinemæssig primær immunisering kræver ikke yderligere doser, så længe en det endelige total på fire doser er nået (se afsnittet **DOSERING OG ADMINISTRATION).**

VOKSNE

Generelle anbefalinger

Rutinemæssig primær poliovirusvaccination af voksne (generelt personer på 18 år og derover) Det anbefales ikke at opholde sig i USA. Uvaccinerede voksne, der potentielt er udsat for vilde dyr. poliovirus og ikke er blevet tilstrækkeligt immuniseret, bør vaccineres mod polio i i overensstemmelse med den tidsplan, der er angivet i afsnittet **DOSERING OG ADMINISTRATION .** (28)

Personer med tidligere vild poliovirussygdom, som er ufuldstændigt immuniserede eller ikke-immuniserede bør gives yderligere doser af IPOL-vaccinen, hvis de falder ind under en eller flere af de anførte kategorier.

Følgende kategorier af voksne har en øget risiko for eksponering for vilde poliovirusser: (28) (31)

- Rejsende til regioner eller lande, hvor polio er endemisk eller epidemisk.
- Sundhedspersonale i tæt kontakt med patienter, der muligvis udskiller poliovirus.
- Laboratoriepersonale, der håndterer prøver, der kan indeholde poliovirus.
- Medlemmer af samfund eller specifikke befolkningsgrupper med sygdom forårsaget af vilde dyr poliovirus.

IMMUNDEFICIENS OG ÆNDRET IMMUNSTATUS

IPOL-vaccinen bør anvendes til alle patienter med immundefektsygdomme og medlemmer af sådanne patienters husstande, når vaccination af sådanne personer er indiceret. Dette inkluderer patienter med asymptomatisk HIV-infektion, AIDS eller AIDS-relateret kompleks, svær kombineret immundefekt, hypogammaglobulinæmi eller agammaglobulinæmi; ændrede immuntilstande pga. til sygdomme som leukæmi, lymfom eller generaliseret malignitet; eller et immunsystem kompromitteret af behandling med kortikosteroider, alkylerende lægemidler, antimetabolitter eller stråling. Immunogeniciteten af IPOL-vaccinen hos personer, der modtager immunglobulin, kan være nedsat. og patienter med en ændret immuntilstand kan eller kan ikke udvikle en beskyttende reaktion mod paralytisk poliomyelitis efter administration af intravenøs vaccine (IVP). (32)

Som med enhver vaccine beskytter vaccination med IPOL-vaccinen muligvis ikke 100 % af personerne.

Machine Translated by Google

Brug sammen med andre vacciner: se afsnittet **DOSERING OG ADMINISTRATION** for dette. information.

KONTRAINDIKATIONER

IPOL-vaccinen er kontraindiceret til personer med en historie med overfølsomhed over for nogen af komponenterne. vaccinen, inklusive 2-phenoxyethanol, formaldehyd, neomycin, streptomycin og polymyxin B.

Der bør ikke gives yderligere doser, hvis der opstår anafylaksi eller anafylaktisk shock inden for 24 timer efter indtagelse. administration af én dosis vaccine.

Vaccination af personer med en akut, febril sygdom bør udskydes, indtil de er raske igen; dog mindre sygdom, såsom mild øvre luftvejsinfektion, med eller uden let feber, er ikke grunde til at udsætte vaccination.

ADVARSLER

Neomycin, streptomycin, polymyxin B, 2-phenoxyethanol og formaldehyd anvendes i produktionen af denne vaccine. Selvom oprensningsprocedurer eliminerer målbare mængder af disse stoffer, spor kan være til stede (se afsnittet **BESKRIVELSE),** og allergiske reaktioner kan forekomme hos personer, der er overfølsomme over for disse stoffer (se afsnittet **KONTRAINDIKATIONER).**

Machine Translated by Google

Systemiske bivirkninger rapporteret hos spædbørn, der fik intravenøs vaccine samtidig på separate steder eller kombineret med DTP har været lig dem, der er forbundet med administration af DTP alene. (11) Lokale reaktioner er normalt milde og forbigående.

Selvom der ikke er fundet nogen årsagssammenhæng mellem IPOL-vaccinen og Guillain-Barré syndrom (GBS) blevet fastslået, (28) GBS har været tidsmæssigt relateret til administration af en anden inaktiveret poliovirusvaccine. Dødsfald er blevet rapporteret i tidsmæssig forbindelse med administration af IPV (se afsnittet **BIVIRKNINGER).**

FORHOLDSREGLER

GENEREL

Før injektion af en vaccine skal alle kendte forholdsregler tages for at forhindre bivirkninger reaktioner. Dette omfatter en gennemgang af patientens sygehistorie med hensyn til mulig følsomhed over for vaccine eller lignende vacciner.

Sundhedspersonale bør spørge patienten, forælderen eller værgen om reaktioner på en tidligere dosis af dette produkt eller et lignende produkt.

Adrenalininjektion (1:1000) og andre passende midler bør være tilgængelige for at kontrollere øjeblikkelige allergiske reaktioner.

Sundhedspersonale bør indhente den vaccineredes tidligere vaccinationshistorik og spørge ind til om den vaccineredes aktuelle helbredstilstand.

Machine Translated by Google

Immundefekte patienter eller patienter i immunsuppressiv behandling udvikler muligvis ikke en beskyttende immunrespons mod paralytisk polio efter administration af IPV.

Administration af IPOL-vaccinen er ikke kontraindiceret hos personer smittet med HIV. (33) (34) (35)

Der skal udvises særlig forsigtighed for at sikre, at injektionen ikke kommer ind i et blodkar.

Der er rapporteret om synkope (besvimelse) efter vaccination med IPOL. Procedurerne bør være i overensstemmelse med sted for at undgå skader fra besvimelse.

INFORMATION TIL PATIENTER

Patienter, forældre eller værger bør instrueres i at indberette eventuelle alvorlige bivirkninger ved deres læge | sundhedsudbyder.

Sundhedspersonalet skal informere patienten, forælderen eller værgen om fordelene og risiciene ved vaccinen.

Sundhedspersonalet bør informere patienten, forælderen eller værgen om vigtigheden af færdiggørelse af immuniseringsserien.

Machine Translated by Google

Sundhedsudbyderen skal udlevere vaccineinformationserklæringerne (VIS'er), som er skal gives ved hver immunisering.

LÆGEMIDLERINTERAKTIONER

Der er ingen kendte interaktioner mellem IPOL-vaccinen og lægemidler eller fødevarer. administration af andre parenterale vacciner med separate sprøjter på separate steder er ikke kontraindiceret. De første to doser af IPOL-vaccinen kan administreres på separate steder ved hjælp af separate sprøjter samtidig med DTaP, acellulær kighoste, *Haemophilus influenzae* type b (Hib) og hepatitis B-vacciner. Fra historiske data om antistofresponserne på difteri, stivkrampe-, acellulær kighoste-, Hib- eller hepatitis B-vacciner anvendt samtidigt eller i kombination Med IPOL-vaccinen er der ikke observeret nogen interferens på de immunologiske endepunkter accepteret til klinisk beskyttelse. (11) (16) (36) (Se **DOSERING OG ADMINISTRATION)** afsnit.)

Hvis IPOL-vaccinen er blevet administreret til personer, der modtager immunsuppressiv behandling, skal en Der opnås muligvis ikke tilstrækkelig immunologisk respons. (Se **FORHOLDSREGLER** – **GENERELT)** afsnit.)

Kræftfremkaldende egenskaber, mutagenese, nedsat fertilitet

Langtidsstudier på dyr for at evaluere kræftfremkaldende potentiale eller nedsat fertilitet har ikke vist sig blevet gennemført.

GRAVIDITET

Machine Translated by Google

Der er ikke udført reproduktionsstudier på dyr med IPOL-vaccinen. Det er heller ikke kendt om IPOL-vaccinen kan forårsage fosterskader, når den gives til en gravid kvinde, eller om den kan påvirke reproduktionsevne. IPOL-vaccinen bør kun gives til gravide kvinder, hvis det er absolut nødvendigt.

Ammende mødre

Det vides ikke, om IPOL-vaccinen udskilles i modermælk. Da mange lægemidler er udskilles i modermælk, skal der udvises forsigtighed, når IPOL-vaccinen administreres til en sygeplejerske.

PÆDIATRISK BRUG

SIKKERHED OG EFFEKTIVITET AF IPOL-VACCINE HOS SPÆDBØRN UNDER SEKS UGER ALDER ER IKKE FASTSAT. (12) (20) (Se **DOSERING OG ADMINISTRATION** afsnit.)

I USA var seroprævalensen for alle spædbørn, der fik to doser IPV i 2- og 4-månedersalderen Tre typer poliovirus blev påvist hos 95% til 100% af disse spædbørn efter to doser af vaccine. (12) (13)

BIVIRKNINGER

Kropssystemet som helhed

I tidligere studier med vaccinen dyrket i primære abenyreceller blev der observeret forbigående lokale reaktioner på injektionsstedet blev observeret. (3) Erytem, induration og smerter forekom hos 3,2%, 1% og henholdsvis 13 % af de vaccinerede inden for 48 timer efter vaccination. Temperaturer på ÿ39 °C (ÿ102°F) blev rapporteret hos 38% af de vaccinerede. Andre symptomer omfattede irritabilitet, søvnighed,

Machine Translated by Google

uro og gråd. Fordi intravenøs vaccination blev givet et andet sted, men samtidig med difteri og Tetanus Toxoider og Pertussis Vaccine Adsorberet (DTP), kunne disse systemiske reaktioner ikke kan tilskrives en specifik vaccine. Disse systemiske reaktioner var dog sammenlignelige i hyppighed og sværhedsgrad sammenlignet med den, der er rapporteret for DTP givet alene uden intravenøs PV. (12) Selvom ingen årsagssammenhænge sammenhængen er etableret, dødsfald er forekommet i tidsmæssig sammenhæng efter vaccination af spædbørn med IPV. (37)

Fire yderligere amerikanske studier, der bruger IPOL-vaccinen på mere end 1.300 spædbørn (12) i alderen 2 til 18 år måneders alderen administreret med DTP samtidig på separate steder eller kombineret har viste, at lokale og systemiske reaktioner var ens, når DTP blev givet alene.

Machine Translated by Google

Tabel 2 (12): Procentdel af spædbørn, der præsenterer lokale eller systemiske reaktioner ved 6, 24, og 48 timers immunisering med IPOL-vaccine administreret intramuskulært Samtidig på separate steder med Sanofi* helcelle DTP-vaccine efter 2 og 4 måneder Alder og med Sanofi Acellulær Pertussis-vaccine (Tripedia®) ved 18 måneders alder

	ALDER VED IMMUNISERING		
REAKTION	**2 måneder (n=211) 6 timer. 24 timer. 48 timer.**	**4 måneder (n=206) 6 timer. 24 timer. 48 timer.**	**18 måneder† (n=74) 6 timer. 24 timer. 48 timer.**
Lokal, IPOL-vaccine alene‡			
Erytem >1"	0,5% 0,5% 0,5%	1,0% 0,0% 0,0%	1,4% 0,0% 0,0%
Hævelse	11,4% 5,7% 0,9%	11,2% 4,9% 1,9%	2,7% 0,0% 0,0%
Ømhed	29,4% 8,5% 2,8%	22,8% 4,4% 1,0%	13,5% 4,1% 0,0%
Systemisk §			
Feber >39,4°C	1,0% 0,5% 0,5%	2,0% 0,5% 0,0%	0,0% 0,0% 4,2%
Irritabilitet	64,5% 24,6% 17,5%	49,5% 25,7% 11,7%	14,7% 6,7% 8,0%
Træthed	60,7% 31,8% 7,1%	38,8% 18,4% 6,3%	9,3% 5,3% 4,0%
Anoreksi	16,6% 8,1% 4,3%	6,3% 4,4% 2,4%	2,7% 1,3% 2,7%
Opkastning	1,9% 2,8% 2,8%	1,9% 1,5% 1,0%	1,3% 1,3% 0,0%
Vedvarende gråd	Procentdelen af spædbørn inden for 72 timer efter immunisering var 0,0 % efter dosis et, 1,4 % efter dosis to og 0,0 % efter dosis tre.		

* Sanofi Pasteur Inc., tidligere kendt som Aventis Pasteur Inc.

† Børn, der er blevet vaccineret med Tripedia-vaccinen.

‡ Data er fra IPOL-vaccineadministrationsstedet, givet intramuskulært.

§ Bivirkningsprofilen inkluderer samtidig brug af Sanofi helcelle DTP-vaccine eller Tripedia-vaccine med IPOL-vaccine. Raterne er sammenlignelige i hyppighed og sværhedsgrad med de rapporterede rate for helcelle-DTP givet alene.

Machine Translated by Google

.

Fordøjelsessystemet

Anoreksi og opkastning forekom med hyppigheder, der ikke var signifikant forskellige fra de rapporterede

DTP blev givet alene uden intravenøs eller intravenøs PV. (12)

Nervesystemet

Selvom der ikke er fastslået nogen årsagssammenhæng mellem IPOL-vaccinen og GBS, (28) GBS

har været tidsmæssigt relateret til administration af en anden inaktiveret poliovirusvaccine.

Erfaring efter markedsføring

Følgende bivirkninger er blevet identificeret under brug af IPOL-vaccinen efter godkendelse.

Da disse hændelser rapporteres frivilligt fra en population af usikker størrelse, er det muligvis ikke tilfældet.

muligt pålideligt at estimere deres hyppighed eller etablere en årsagssammenhæng med vaccineeksponering.

Bivirkninger blev inkluderet baseret på en eller flere af følgende faktorer: sværhedsgrad, hyppighed

af rapportering eller bevisstyrken for en årsagssammenhæng.

- ***Blod- og lymfesystemlidelser:*** lymfadenopati
- ***Almene lidelser og reaktioner på administrationsstedet:*** agitation, reaktion på injektionsstedet inklusive udslæt og masse på injektionsstedet
- ***Immunsystemets lidelser:*** type I overfølsomhed, herunder allergisk reaktion, anafylaktisk reaktion og anafylaktisk shock
- ***Muskuloskeletale og bindevævssygdomme:*** ledsmerter, muskelsmerter
- ***Nervesystemet:*** kramper, feberkramper, hovedpine, paræstesi, døsighed, synkope

• ***Hud- og subkutane vævslidelser:*** udslæt, urticaria

Rapportering af uønskede hændelser

Det nationale program for vaccineskadeerstatning, etableret af National Childhood Vaccine Injury Act fra 1986 kræver, at læger og andre sundhedsudbydere administrerer vacciner for at føre permanente vaccinationsregistre og rapportere forekomster af visse bivirkninger hændelser til det amerikanske sundhedsministerium. Indberetningspligtige hændelser omfatter dem anført i loven for hver vaccine og hændelser specificeret i indlægssedlen som kontraindikationer for yderligere doser af den vaccine. (38) (39) (40)

Forældre eller værger bør indberette alle bivirkninger efter vaccination. opfordres. Bivirkninger efter immunisering med vaccine bør rapporteres af sundhedspersonale til det amerikanske sundhedsministeriums (DHHS) vaccine System til rapportering af bivirkninger (VAERS). Rapporteringsformularer og information om rapportering krav eller udfyldelse af formularen kan fås fra VAERS via et gratisnummer 1-800-822-7967. (38) (39) (40)

Sundhedspersonale bør også rapportere disse hændelser til afdelingen for lægemiddelovervågning, Sanofi Pasteur Inc., Discovery Drive, Swiftwater, PA 18370 eller ring 1-800-822-2463.

Machine Translated by Google

DOSERING OG ADMINISTRATION

Parenterale lægemidler bør inspiceres visuelt for partikler og misfarvning.

før administration, når opløsning og beholder tillader det. Hætteglasset og dets emballage skal

inspiceres før brug for tegn på lækage eller en defekt tætning. Hvis der er tegn på sådanne defekter

Hvis dette observeres, bør vaccinen ikke anvendes. Fjern ikke hætteglassets prop eller metalforseglingen, der holder den.

det på plads.

Efter forberedelse af injektionsstedet ved brug af en passende steril nål og aseptisk teknik,

Administrer straks IPOL-vaccinen intramuskulært eller subkutant. Hos spædbørn og små

Børn foretrækkes den midterste laterale del af låret. Hos ældre børn og voksne anbefales IPOL.

Vaccinen skal administreres intramuskulært eller subkutant i deltoideusområdet.

bør ikke kombineres ved rekonstituering eller blandes med andre vacciner.

For at undgå HIV (AIDS), HBV (hepatitis) og andre infektionssygdomme forårsaget af utilsigtet

nålestik, kontaminerede nåle bør ikke sættes på igen eller fjernes, medmindre der ikke er nogen

alternativ, eller at en sådan handling er påkrævet af en specifik medicinsk procedure.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå at give injektionen i eller i nærheden af blodkar og nerver.

Hvis der opstår blod eller mistænkelig misfarvning i sprøjten, må du ikke injicere, men kassere indholdet.

Gentag procedurerne med en ny dosis vaccine administreret på et andet sted.

VACCINEN MÅ IKKE ADMINISTRERES INTRAVENØST.

Machine Translated by Google

Børn

Den primære serie af IPOL-vaccinen består af tre doser på 0,5 ml administreret intramuskulært.

eller subkutant, helst otte eller flere ugers mellemrum og normalt i alderen 2, 4 og 6 til 18 år

måneder. Vaccinen bør under ingen omstændigheder gives oftere end fire uger.

fra hinanden. Den første immunisering kan gives allerede fra seks ugers alderen. I denne serie er en

Boosterdosis af IPOL-vaccinen administreres i alderen 4 til 6 år. (41)

Brug sammen med andre vacciner

Fra historiske data om antistofresponser mod difteri, stivkrampe, helcelle- eller acellulær

kighoste-, Hib- eller hepatitis B-vacciner anvendt samtidig med IPOL-vaccinen, ingen interferens

er blevet observeret på de immunologiske endepunkter, der er accepteret til klinisk beskyttelse. (11) (16)

(36) (Se afsnittet **LÆGEMIDLERINTERAKTIONER .)**

Hvis den tredje dosis af IPOL-vaccinen gives mellem 12 og 18 måneder, kan det være ønskeligt at

administrere denne dosis sammen med mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-vaccinen (MFR) og/eller andre vacciner

ved brug af separate sprøjter på separate steder (28) , men ingen data om den immunologiske interferens

mellem IPOL-vaccinen og disse vacciner findes.

Anvendelse hos tidligere vaccinerede børn

Børn og unge med en tidligere ufuldstændig poliovaccineserie bør have tilstrækkelige yderligere doser af IPOL-vaccinen til at fuldføre serien.

Afbrydelse af den anbefalede tidsplan med en forsinkelse mellem doserne påvirker ikke endelig immunitet. Der er ingen grund til at starte serien forfra, uanset hvor lang tid der er gået. mellem doserne.

Behovet for rutinemæssigt at administrere yderligere doser er ukendt på nuværende tidspunkt. (28)

Voksne

Uvaccinerede voksne

En primær serie af IPOL-vaccine anbefales til uvaccinerede voksne med øget risiko for eksponering for poliovirus. Selvom voksnes reaktioner på primære serier ikke er undersøgt, Den anbefalede tidsplan for voksne er to doser på 0,5 ml givet med 1 til 2 måneders mellemrum og en tredje 0,5 ml dosis givet 6 til 12 måneder senere. Hvis der er mindre end 3 måneder, men mere end 2 måneder tilgængelig før beskyttelse er nødvendig, bør tre doser IPOL-vaccine gives mindst 1 måned fra hinanden. Ligeledes, hvis der kun er 1 eller 2 måneder til rådighed, to doser på 0,5 ml IPOL-vaccine bør gives med mindst 1 måneds mellemrum. Hvis der er mindre end 1 måned til rådighed, gives en enkelt dosis på 0,5 ml IPOL-vaccine anbefales. (28)

Machine Translated by Google

Ufuldstændigt vaccinerede voksne

Voksne, der har øget risiko for at blive udsat for poliovirus, og som har fået mindst én dosis af OPV, færre end tre doser af konventionel IPV eller en kombination af konventionel IPV eller OPV med i alt færre end tre doser bør modtage mindst én dosis på 0,5 ml IPOL-vaccine.

Yderligere doser, der er nødvendige for at fuldføre en primær serie, bør gives, hvis tiden tillader det. (28)

Fuldt vaccinerede voksne

Voksne, der har øget risiko for at blive udsat for poliovirus, og som tidligere har gennemført en primær serie med en eller en kombination af poliovacciner kan gives en dosis på 0,5 ml IPOL vaccine.

Det foretrukne injektionssted for IPOL-vaccinen til voksne er i deltoidområdet.

LEVERES HVORDAN

Flerdosis hætteglas , 5 ml: NDC 49281-860-78. Leveres som pakke: NDC 49281-860-10.

OPBEVARING

Vaccinen er stabil, hvis den opbevares i køleskabet ved 2°C til 8°C (35°F til 46°F). Vaccinen skal ikke fryses.

Beskyt mod lys.

Machine Translated by Google

REFERENCER

1 van Wezel AL, et al. Inaktiveret poliovirusvaccine: Nuværende produktionsmetoder og nye udviklinger. Rev Infect Dis 6 (Suppl 2): S335-S340, 1984.

2 Montagnon BJ, et al. Produktion i industriel skala af inaktiveret poliovirusvaccine fremstillet ved dyrkning af Vero-celler på mikrobærer. Rev Infect Dis 6 (Suppl 2): S341-S344, 1984.

3 McBean AM, et al. Serologisk respons på oral poliovaccine og forbedret potens Inaktiverede poliovacciner. Am J Epidemiol 128: 615-628, 1988.

4 Murdin AD, et al. Inaktiveret poliovirusvaccine: tidligere og nuværende erfaringer. Vaccine 8: 735-746, 1996.

5 Sabin AB. Poliomyelitis. I Brande AI, Davis CE, Fierer J (red.) International lærebog om Medicin, bind II. Infektionssygdomme og medicinsk mikrobiologi. 2. udg. Philadelphia, WB Saunders, 1986.

6 Prevots DR, et al. Vaccineassocieret paralytisk polio i USA, l980-1994: Aktuel risiko og potentiel indvirkning af en foreslået sekventiel tidsplan for IPV fulgt af OPV (Abstrakt #H90). I: Abstrakter fra den 36. intervidenskabelige konference om Antimikrobielle midler og kemoterapi. Washington, DC. Amerikansk Selskab for Mikrobiologi, 179, 1996.

7 ACIP. Opdaterede anbefalinger fra det rådgivende udvalg for immuniseringspraksis. Forebyggelse af polio i USA. MMWR 49: Nr. RR-5, 2000.

8 Salk J, et al. Antigenindhold i inaktiveret poliovirusvaccine til brug i en eller to doser. behandlingsregime. Ann Clin Res 14: 204-212, 1982.

Machine Translated by Google

9 Salk J, et al. Titrering af dræbt poliovirusantigen hos mennesker. Udvikle Biol Standard 41: 119-132, 1978.

10 Salk J, et al. Teoretiske og praktiske overvejelser ved anvendelse af dræbt poliovirus Vaccine til bekæmpelse af paralytisk polio. Develop Biol Standard 47: 181-198, 1981.

11 Ikke-publicerede data tilgængelige fra Sanofi Pasteur SA.

12 Ikke-publicerede data tilgængelige fra Sanofi Pasteur Inc.

13 Faden H, et al. Sammenlignende evaluering af immunisering med levende svækkede og forstærkede potens inaktiverede trivalente poliovirusvacciner i barndommen: Systemisk og lokal immunitet svar. J Infect Dis 162: 1291-1297, 1990.

14 Vidor E, et al. Stedet for DTP/eIPV-vaccine i rutinemæssig pædiatrisk vaccination. Rev Med Virol 4: 261-277, 1994.

15 Bottiger M. Langvarig immunitet efter vaccination med dræbt poliovirusvaccine i Sverige, et land uden cirkulerende poliovirus. Rev Infect Dis 6 (Suppl 2): S548-S551, 1984.

16 Plotkin SA m.fl. Inaktiveret poliovaccine til USA: en misset vaccination mulighed. Pediatr Infect Dis J 14: 835-839, 1995.

17 Marine WM m.fl. Begrænsning af fækal og faryngeal poliovirusudskillelse hos Salk-vaccinerede børn. En familieundersøgelse under en type 1 polioepidemi. Amer J Hyg 76: 173-195, 1962.

18 Bottiger M, et al. Vaccination med svækket type 1 poliovirus, Chat-stammen. II. Virussmitte i forhold til alder. Acta Paed Scand 55: 416-421, 1966.

Machine Translated by Google

19 Dick GWA m.fl. Vaccination mod polio med levende virusvacciner. Effekt af tidligere Salk-vaccination på virusudskillelse. Brit Med J 2: 266-269, 1961.

20 Wehrle PF, et al. Overførsel af poliovirus; III. Prævalens af poliovirus i svælg sekreter fra inficerede husstandskontakter hos patienter med klinisk sygdom. Pædiatri 27: 762-764, 1961.

21 Adenyi-Jones SC, et al. Systemiske og lokale immunresponser på øget potens inaktiveret poliovirusvaccine hos for tidligt fødte og terminfødte børn. J Pediatr 120: nr. 5, 686-689, 1992.

22 Chin TDY. Immunitet induceret af inaktiveret poliovirusvaccine og udskillelse af virus. Rev. Infect Dis 6 (Tillæg 2): S369-S370, 1984.

23 Salk D. Flokeffekt og virusudryddelse ved brug af dræbt poliovirusvaccine. Udvikling Biol Standard 47: 247-255, 1981.

24 Bijerk H. Overvågning og kontrol af polio i Holland. Rev Infect Dis 6 (Tillæg 2): S451-S456, 1984.

25 Lapinleimu K. Elimination af poliomyelitis i Finland. Rev Infect Dis 6 (Suppl 2): S457-S460, 1984.

26 Conyn van Spaendonck M, et al. Cirkulationen af poliovirus under poliomyelitisudbruddet i Holland i 1992-1993. Amer J Epidemiology 143: 929-935, 1996.

27 Strebel PM m.fl. Epidemiologi af polio i USA et årti efter sidst rapporterede tilfælde af sygdom forbundet med oprindelig vild virus. Clin Infect Dis 14: 568-579, 1992.

Machine Translated by Google

28 ACIP. Forebyggelse af polio i USA: introduktion af en sekventiel vaccinationsplan for inaktiveret poliovirusvaccine efterfulgt af oral poliovirus Vaccine. MMWR 46: Nr. RR-3, 1997.

29 WHO. Ugentlig epidemiologisk optegnelse 54: 82-83, 1979.

30 Certificering af udryddelse af polio - Amerika, 1994. MMWR 43: 720-722, 1994.

31 Institut for Medicin. En evaluering af poliovaccinepolitikken mod poliovacciner muligheder. Washington, DC. Det Nationale Videnskabsakademi, 1988.

32 ACIP. Immunisering af børn inficeret med human T-lymfotropisk virustype III/lymfadenopati-associeret virus. MMWR 35: 595-606, 1986.

33 ACIP. Generelle anbefalinger om immunisering. MMWR 43: Nr. RR-1, 1994.

34 Barbi M, et al. Antistofrespons på inaktiveret poliovaccine (eIPV) hos børn født af HIV-positive mødre. Eur J Epidemiol 8: 211-216, 1992.

35 Varon D, et al. Respons hos hæmofile patienter på poliovirusvaccination: Korrelation med HIV-serologi og med immunologiske parametre. J Med Virol 40: 91-95, 1993.

36 Vidor E, et al. Femten års erfaring med vero-produceret inaktiveret forstærket potens Poliovirusvaccine (eIPV). Ped Infect Dis J, 312-322, 1997.

37 Stratton, R. et al. Bivirkninger forbundet med børnevacciner. Poliovacciner. National Academy Press, 295-299, 1994.

38 CDC. System til rapportering af bivirkningsrapporter ved vacciner - USA. MMWR 39: 730-733, 1990.

39 CDC. National lov om vaccineskader i forbindelse med børnevacciner. Krav til permanent vaccination journaler og til rapportering af udvalgte hændelser efter vaccination. MMWR 37: 197-200, 1988.

Machine Translated by Google

40 Fødevare- og lægemiddelstyrelsen. Nye rapporteringskrav for vaccinebivirkninger.

FDA's lægemiddelbulletin 18 (2), 16-18, 1988.

41 Anbefalet børnevaccinationsplan - USA, 1999. MMWR 48: 12-16,

1999.

Machine Translated by Google

Produktinformation pr. maj 2022

Fremstillet af:

Sanofi Pasteur SA

Marcy L'Etoile Frankrig

Amerikansk regeringslicens nr. 1724

Distribueret af:

Sanofi Pasteur Inc.

Swiftwater PA 18370 USA

1-800-VACCINE (1-800-822-2463)